

시용상의주의사항

3. 이상반응

아래 기술된 자료 및 표1, 표2 내용은 소라페닙 대조 무작위배정 임상시험에 참여한 진행성 신세포암 환자 중 엑시티닙에 노출된 359명의 자료를 반영한 것이다.

(중략)

다음의 위험과 적절한 조치사항에 대한 더 상세한 설명은 ‘일반적 주의’ 항에 나열되어 있다: 심부전사건, 고혈압, 동맥 혈전색전 사건, 정맥 혈전색전 사건, 헤모글로빈 또는 헤마토크릿 상승, 출혈, 위장관 천공 및 누공 생성, 갑상선 기능이상, 상처 회복, RPLS, 단백뇨 및 간효소 증가(‘4. 일반적 주의’ 항 참조)

※ 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 인과관계와 상관없는 이상사례가 2명에서 5건 보고되었다. 보고된 이상사례는 고지혈증, 딸꾹질, 복통, 설사, 식욕부진이 각 1건씩 보고되었으며 모두 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응이었다. 이 중 중대한 이상사례는 없었으며, 예상하지 못한 이상사례는 고지혈증과 딸꾹질이었다. 끝.